

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, O ACESSO A MEDICAMENTOS E A RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS¹

THE JUDICIALIZATION OF HEALTH, THE ACCESS TO MEDICINES AND THE RESPONSIBILITY OF THE FEDERATIVE ENTITIES

JORDÃO HORÁCIO DA SILVA LIMA²

MARIA GEOVANA RODRIGUES DE OLIVEIRA³

RESUMO

Considerando que o art. 196 da Constituição Federal estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, não se pode olvidar da necessidade de se considerar fatores econômicos para o efetivo cumprimento do direito à saúde. Objetivou-se, na presente investigação, verificar a adequação das políticas públicas brasileiras em relação à efetivação do direito fundamental à proteção e promoção da saúde, e o tensionamento entre o judiciário e os demais poderes da República, no que concerne ao fenômeno da judicialização. Buscou-se, ainda, averiguar os dilemas do pacto federativo brasileiro tendo em vista a relação entre o acesso à justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso a medicamentos de alto-custo, numa perspectiva bioética e sanitária, no ambiente Judiciário. A pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias sanitárias. Concluiu-se que, nos dias atuais, as decisões judiciais concessivas de medicamentos redundam em uma disfunção na organização das políticas administrativas do setor de saúde, e que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes. Nesse sentido, o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado e ao objeto do direito à saúde à luz dos novos avanços médicos.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Acesso a Medicamentos. Organização Administrativa. Responsabilidade Solidária.

ABSTRACT

Whereas art. 196 of the Federal Constitution establishes that health is a right of all and a duty of the State, we cannot forget the need to consider economic factors for the effective fulfillment of the right to health. The objective of the present investigation was to verify the adequacy of Brazilian public policies in relation to the implementation of the fundamental right to health protection and promotion, and the tension between the judiciary and the other powers of the Republic, regarding the phenomenon of judicialization. It was also sought to investigate the dilemmas of the Brazilian federative pact in view of the relationship between access to justice and the effectiveness of one aspect of the right to health: access to high-cost medicines, from a bioethical and health perspective, in the judiciary environment. The research was based on the exploratory method and a (bibliographic) review of the most recent articles and court decisions concerning the judicial provision of sanitary technologies. It is concluded that, nowadays, drug-granting court decisions result in a dysfunction in the organization of administrative policies of health sector, and that ongoing initiatives to increase access to pharmaceutical products are insufficient. In this regard, Brazil still lacks substantial public debate on the meaning and object of the right to health in light of new medical advances.

Keywords: Judicialization of Health. Access to Medicines. Administrative Organization. Solidary Responsibility.

¹ Artigo realizado no âmbito do XVI Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PBIC) 2018-2019, da Faculdade Evangélica Raízes de Direito, mantida pela Associação Educativa Evangélica (AEE).

² Doutor em Saúde Global e Sustentabilidade pela Universidade de São Paulo (USP), Mestre em Saúde Global e Diplomacia da Saúde pela Fiocruz e Especialista em Direito Internacional (UFG). Professor pesquisador da Faculdade Evangélica Raízes. Advogado e membro da Comissão de Direito Médico, Sanitário e Defesa da Saúde da OAB/GO. Anápolis, Goiás, Brasil. E-mail: jordaohoracio@hotmail.com

³ Graduanda do curso de Direito da Faculdade Evangélica Raízes. Anápolis, Goiás, Brasil. E-mail: maria-geovana@hotmail.com

INTRODUÇÃO

A Carta Magna de 1988 inovou ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), e ao sinalizar quanto aos direitos sociais que devem ser possibilitados aos cidadãos brasileiros. Esse é o sentido das expressões “efetivação”, “redução do risco de doença”, “promoção”, “proteção” e “recuperação” contidas na Constituição Federal Brasileira, nas Constituições Estaduais e nas Leis Orgânicas dos Municípios Brasileiros.

Nesse sentido, tem-se que o direito à saúde é um direito social universal instituído pela Constituição Federal de 1988, e junto aos direitos políticos e civis constituem a concepção de cidadania. A discussão sobre a efetivação dos direitos conquistados constitucionalmente se faz muito presente no campo das políticas públicas, uma vez que, é através delas *“que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real”* (MATTOS; SOUZA, 2011).

Destarte, o Brasil reconhece o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde e adota políticas públicas para propiciar sua garantia. No entanto, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender a essa demanda. Em parte, por isso, tem crescido o recurso ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça desvelam que o fornecimento de medicamentos é a principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando que o tema exige a atuação coordenada de todos os atores do sistema de saúde e do sistema de Justiça (CNJ, 2018).

Esse fenômeno, conhecido como *“judicialização da saúde”*, já se institucionalizou no país, fazendo parte do SUS como mais uma porta de acesso. É inegável, no entanto, que esse ingresso muitas vezes viola o direito à igualdade de uma coletividade, que adentra o SUS pela porta da frente (TANAKA, 2008).

Diferentes desafios surgem, nesse sentido, para a manutenção da política de acesso universal a medicamentos. O maior desses desafios foi o aumento no custo do tratamento devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e não produzidos nacionalmente. Não é de agora, mas o confronto entre saúde e comércio vem se tornando cada vez mais evidente e polarizado, sendo que o Brasil tem primado, a partir da nossa Constituição Federal de 1988, em implementar políticas sociais de acesso universal, que têm sido colocadas como exemplo mundial. Entretanto, o subfinanciamento histórico do SUS, e as políticas recessivas e perda de direitos sociais cedem lugar a políticas governamentais que privilegiam o setor privado e fazem retroceder conquistas históricas (BERMUDEZ, 2018).

Para a presente investigação, objetiva-se verificar a adequação das políticas públicas brasileiras em relação à efetivação do direito fundamental à proteção e promoção da saúde, e o

tensionamento entre o judiciário e os demais poderes da República, no que concerne ao fenômeno da judicialização, que assume contornos mais graves quando o sistema se depara com decisões do Poder Judiciário (brasileiro) tidas como ‘invasoras de subsistemas ou epitetadas como típicas decisões que “judicializam a política”, como é o caso de sentenças emanadas pelos juízes e tribunais brasileiros determinando o fornecimento de remédios com fundamento no art. 196 da Constituição (STRECK, 2004).

Busca-se, ainda, averiguar os dilemas do pacto federativo brasileiro tendo em vista a relação entre o acesso à justiça e a efetividade de um dos aspectos do direito à saúde: o acesso a medicamentos de alto-custo, numa perspectiva bioética e sanitária, no ambiente Judiciário.

Para tanto, a pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão (bibliográfica) de artigos e decisões judiciais mais recentes concernentes ao fornecimento judicial de tecnologias sanitárias, em especial medicamentos de alto custo, visando a elucidação do fenômeno proposto, aplicando-se a pesquisa qualitativa e objetivando uma análise das nuances do direito constitucional à saúde em tempos de crise, partindo-se da premissa bibliográfica indicativa, no intuito de estreitar os limites do objeto central proposto.

1 O DIREITO À SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL

Tem-se que o direito à assistência farmacêutica, como parte integrante do direito social à saúde, é instituído em nosso ordenamento jurídico como um direito social. Conforme os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde (nº 8.080/1990), as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser asseguradas de forma integral aos usuários do sistema único de saúde, de acordo com o princípio da integralidade de assistência. Essa integralidade tem estreita relação com as políticas públicas e serviços públicos de saúde desenvolvidos em escala coletiva pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios que, por meio de atos administrativos, instituem os critérios justificados de inclusão e exclusão de medicamentos ofertados pelo SUS à população (BRASIL, 1990).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998, fomentou a criação de programas voltados à garantia do acesso aos medicamentos à população. As normativas mais recentes que regulam a questão orçamentária da Assistência Farmacêutica são: a Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (que instituiu o bloco de financiamento da assistência farmacêutica pelos componentes básico, estratégico e especializado), e as Portarias MS/ GM nº 1.554 e nº 1.555, ambas de 30 de julho de 2013. Adicionalmente aos componentes de financiamento da assistência

farmacêutica, foi implantado pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e regulamentado pela Portaria nº 971, de 17 de maio de 2012, o Programa Farmácia Popular do Brasil, com financiamento por meio de três modalidades: “Rede Própria”, “Aqui Tem Farmácia Popular” e “Saúde Não Tem Preço”.

Percebe-se, destarte, que o acesso a medicamentos é fundamental na garantia do direito constitucional à saúde, porém tem sido motivo de preocupação, devido à dificuldade para a sua garantia. As causas para essa dificuldade são diversas, desde a falta de pessoal qualificado para a gestão da assistência farmacêutica até limitações financeiras. Aliado a isso, o impacto das patentes farmacêuticas, que protegem medicamentos que nem sempre agregam valor terapêutico adicional, mas que devido ações de marketing junto à classe prescritora e associações de pacientes, acabam por criar pressão no sistema de saúde para que incorpore estes produtos sem adequada regulação (DAVID *et al.*, 2016).

O “Programa Farmácia Popular do Brasil”, por exemplo, instituído por meio da Lei nº 10.858/2004, se tornou uma das políticas sociais mais populares. Em seu primeiro momento, o programa previa uma parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para a criação de uma rede própria de farmácias públicas, com o objetivo de prover medicamentos essenciais a baixo custo. No ato da compra, o governo subsidiava em até 90% os medicamentos, enquanto o usuário se responsabilizava com o restante, por meio do copagamento. Em um segundo momento, em 2006, foi criada outra modalidade, chamada “Aqui Tem Farmácia Popular”, mediante convênios com farmácias comerciais (privadas). Nessa modalidade, o Governo Federal subsidia diretamente farmácias em até 90% dos medicamentos incluídos no programa e fiscaliza a execução, enquanto a farmácia tem a responsabilidade da programação, da aquisição e da distribuição dos medicamentos do programa. Em 2011, o Governo Federal introduz outra modalidade, intitulada “Saúde Não Tem Preço”, na qual se estabeleceu que os medicamentos para diabetes, hipertensão e asma seriam totalmente subsidiados pelo governo em todas as farmácias do programa, tanto na rede própria quanto na conveniada, sem copagamento pelo usuário (DAVID *et al.*, 2016).

Mensalmente, 8,7 milhões de pessoas nas 523 unidades da rede própria em 414 municípios brasileiros juntamente com a rede de farmácias credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular que encerrou o ano de 2015 com 34.626 estabelecimentos credenciados, cobrindo 4.446 municípios. Isto representa 80% dos municípios brasileiros. Do total de municípios atendidos pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, 1.644 possuem porcentagem elevada de população em extrema pobreza sendo atendidos pelo Plano Brasil Sem Miséria (BSM) (BRASIL, 2015).

Num contexto macro, David *et al.* (2016), concluem que as despesas do MS em medicamentos aumentaram em 74% entre 2008 e 2015 (de R\$ 8,5 bilhões para R\$ 14,8 bilhões), enquanto o orçamento federal para a área de saúde aumentou apenas 36,6% no mesmo período. Os

componentes que mais cresceram foram os especializados, os imunobiológicos e os da Farmácia Popular. A elevação de gastos com imunobiológicos é provavelmente decorrente da ampliação da cobertura vacinal, tanto da existente como da introdução de novas vacinas. A expansão dos gastos com Farmácia Popular expressa a prioridade conferida pelo Governo Federal a esta política. Por fim, no que se refere ao expressivo aumento do componente especializado (Ceaf) – que representa 41% do gasto total em 2015 e que se elevou em 71% entre 2008 e 2015 –, avalia-se que se deve, em parte, à judicialização dos medicamentos e ao alto custo dos medicamentos, especialmente devido ao monopólio patentário (DAVID *et al.*, 2016).

Como gestor central desse processo, tem-se o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS). No âmbito nacional, a participação do DAF destaca-se nas seguintes agendas: representação na farmacopeia; coordenação da Subcomissão Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS (RENAME), e representação na subcomissão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), ambas subcomissões técnicas permanentes no âmbito da CONITEC; coordenação dos Comitês de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Uso Racional de Medicamentos (URM) e Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica em Pediatria; membro do Comitê de Segurança do Paciente e do Grupo de Trabalho relativo à Saúde Sexual e Reprodutiva (BRASIL, 2015).

Este cenário conduziu à aprovação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, visando regulamentar o conceito de integralidade e dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Estabeleceu-se, assim, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), com a função de assessorar o Ministério da Saúde (MS) nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, na constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e nas atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), decisões que deverão levar em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança das tecnologias, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, par. 2o, da Lei n. 8.080/90, alterado pela Lei n. 12.401/2011).

Percebe-se que estes marcos regulatórios definiram o fluxo, os critérios e os prazos para a avaliação e a incorporação das tecnologias no sistema público de saúde, representando passo importante no desenvolvimento e institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no país. A ATS visa apoiar o sistema de saúde nas decisões de financiamento, aquisição e uso apropriado das tecnologias, além do desinvestimento de tecnologias obsoletas ou ineficazes,

contribuindo para aumentar a transparência e a responsabilização do processo de decisão e auxiliando no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências (CAETANO *et al.* 2017).

Visando normalizar a participação das três esferas de governo no financiamento da assistência farmacêutica (AF), o Ministério da Saúde (MS) emitiu a Portaria Nº 176/99 estabelecendo critérios e requisitos para habilitar municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), incluído no Piso de Atenção Básica (PAB). A portaria relata que os recursos devem ser disponibilizados, a cada mês, na conta do Fundo Municipal de Saúde ou do Fundo Estadual de Saúde, de acordo com pacto realizado no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (FILHO *et al.* 2015).

2 O PACTO FEDERATIVO E A ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA INTEGRAL

Quando afirma que a saúde é “dever do Estado”, a Constituição Federal, no seu art. 196, não faz distinção entre União, estados, Distrito Federal e municípios. Pelo contrário, estabelece a saúde pública como competência comum (art. 23, II) de todos os entes federados, aos quais compete legislar de forma concorrente sobre o tema (art. 24, XII). As regras constitucionais sobre o SUS tomam forma com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. A partir desses atos normativos, a prestação dos serviços de saúde passa a ser organizada por meio de um sistema descentralizado, hierarquizado e participativo que atribui diferentes funções para os entes da federação.

A direção do SUS, em cada ente da federação, é exercida por um órgão único, que no caso federal corresponde ao Ministério da Saúde e, nos demais, às Secretarias de Saúde. A esses órgãos incumbe a gestão do sistema no seu respectivo âmbito, inclusive estabelecendo as normas complementares necessárias. O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011), estabeleceu as regras de articulação interfederativa hoje vigentes. As responsabilidades de cada ente federativo foram definidas por meio de acordos de colaboração denominados Contratos Organizativos de Ação Pública da Saúde (hoje substituídos pelo Planejamento Regional Integrado, conforme a Resolução CIT N. 44, de 25 de abril de 2019), com os objetivos de organizar e integrar as ações e serviços de saúde, bem como de definir indicadores, metas, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros e formas de controle e fiscalização (BRASIL, 2019).

Nesse contexto, órgãos interfederativos específicos, como a Comissão Intergestores Tripartite (composta por União, estados e municípios), a Comissão Intergestores Bipartite

(composta por estados e municípios) e a Comissão Intergestores Regional, são responsáveis por pactuar a organização e funcionamento das ações e serviços de saúde, incluindo as responsabilidades dos entes federativos.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998 por meio da Portaria GM/MS nº 3916, atribuiu como finalidades principais para a política de medicamentos a garantia de segurança, eficácia e qualidade, a promoção do seu uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A PNM estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão – Federal, Estadual, Municipal – sendo que cabe à esfera municipal a maioria das ações de execução da assistência farmacêutica, ficando a cargo das esferas Federal e Estadual algumas ações consideradas estratégicas. O financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e sua divisão é pactuada pela Comissão de Gestores Tripartite (BRASIL, 1998).

A despeito da conformação administrativa em relação à prestação das ações e serviços de Saúde no Brasil, o fenômeno da judicialização vem provocando inúmeros desequilíbrios no sistema de competências do SUS, com a consequente sobrecarga de municípios e estados e a dificuldade para o planejamento e a gestão do orçamento público dada a imprevisibilidade do gasto imposto pelas ações judiciais. Para tanto, ver-se-á, a seguir, os elementos pertinentes ao financiamento do SUS, e os desafios relacionados à incorporação de novas tecnologias, na perspectiva da organização administrativa no Brasil.

3. O FINANCIAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A RESPONSABILIDADE DOS ENTES POLÍTICOS

Concernente às fontes de custeio, o orçamento da seguridade social destina ao SUS, segundo a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, em conformidade com os parâmetros da Lei de Diretrizes Orçamentárias, consoante se verifica do art. 31, da Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990).

Ao regulamentar o § 3º do art. 198 da Constituição Federal, a LC nº 141/12, fixou os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, além de estabelecer critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde, assim como as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo. Nesse sentido, o percentual mínimo é de 12% para os Estados e de 15% para os Municípios. Quanto à União, impende ressaltar que, com a promulgação da Emenda Constitucional nº 86/2015, alterando o § 2º do art. 198 da Constituição Federal, impôs-se à União gastos mínimos em saúde considerando a Receita Corrente Líquida

(RCL). No entanto, constata-se que esse financiamento está aquém das necessidades da coletividade, o que culmina, entre outros motivos, no já referido fenômeno da “*judicialização da saúde*”.

Conforme Chaves *et al.* (2017), o subfinanciamento do SUS é histórico e remonta a sua criação, passando por mais restrições ao longo dos quase 30 anos de existência. Alguns desses episódios são: a interrupção dos repasses de recursos da previdência para o SUS com a reforma da previdência em 1993; a retirada de parte do orçamento da saúde com o Fundo Social de Emergência, depois chamado de Desvinculação das Receitas da União (DRU)⁴; a aprovação da CPMF⁵ com retirada de outras fontes de recursos para a saúde; as indefinições sobre quais despesas deveriam ser consideradas ações e serviços de saúde, fazendo com que o governo federal introduzisse outros gastos no orçamento do MS; a pendência, por oito anos, da regulamentação do financiamento federal por meio da Emenda Constitucional 29 (EC-29); e a permanência de recursos insuficientes destinados ao SUS com a EC-29, cenário agravado a partir da aprovação Emenda Constitucional 86, em 2015.

A referida Emenda Constitucional 86 instituiu nova base de cálculo constitucional para a aplicação mínima em Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS) a partir de 2016 (primeiro exercício subsequente ao da vigência da EC), que será a Receita Corrente Líquida (RCL) da União, sendo 13,2% em 2016, 13,7% em 2017, 14,1% em 2018, 14,5% em 2019 e 15% a partir de 2020. Além disto, os recursos referentes à participação da União nos resultados ou pela compensação financeira pela exploração de petróleo e gás natural (conhecidos como “Pré-Sal”) perderam a condição anterior legalmente estabelecida de recursos adicionais ao apurado para a aplicação mínima constitucional a partir de 2015.

A Emenda Constitucional 86 foi aprovada à revelia das manifestações da sociedade civil organizada, que nos anos de 2013 e 2014, mobilizou-se pelo fortalecimento do financiamento do SUS, movimento este denominado “Saúde+10”, e que resultou na apresentação do Projeto de Lei de Iniciativa Popular (PLC n. 321/2013) ao Congresso Nacional, com mais de 2,2 milhões de assinaturas auditadas em prol da aplicação mínima de 10% da Receita Corrente Bruta da União em Ações e Serviços Públicos de Saúde (ASPS). Estudos apontam que a combinação das novas regras

⁴ Conforme Mendes (2017), a DRU estabelece, entre outras coisas, a desvinculação de até 20% da arrecadação das contribuições sociais para serem usadas pelo governo federal em outras finalidades, que não a seguridade social, restringindo os recursos destinados a essa área. Esse mecanismo surge em 1994 com o nome de Fundo Social de Emergência, passa a ser denominado de Fundo de Estabilização Fiscal, e a partir de 2000 é chamado de DRU.

⁵ A Contribuição Provisória sobre a Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira (simplificada como Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira - CPMF) foi um tributo brasileiro. Sua esfera de aplicação foi federal e foi aplicada de 1997 a 2007. A base de cálculo está pautada em qualquer operação que represente circulação escritural ou física de moeda, e de que resulte ou não transferência da titularidade dos mesmos valores, créditos e direitos. Excetuavam-se, naquele contexto, as negociações de ações na Bolsa, saques de aposentadorias, seguro-desemprego, salários e transferências entre contas correntes de mesma titularidade (CHAVES *et al.*, 2017).

de cálculo para apuração do valor da aplicação mínima constitucional com a da execução orçamentária obrigatória das emendas parlamentares individuais agravará o quadro de subfinanciamento do SUS para a União, Distrito Federal, Estados e Municípios (FUNCIA, 2018; VIEIRA; BENEVIDES, 2016; NORONHA *et al.*, 2018)⁶.

Outra situação, que impacta no financiamento do SUS, foi aprovação da Proposta de Emenda à Constituição 241/2016 (Emenda nº 55 no Senado Federal), sob a rubrica de Emenda Constitucional nº 95/2016. Instituiu-se, através do referido marco normativo, um novo regime fiscal que limita as despesas primárias do governo federal aos gastos do ano anterior corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) sem aumento real das despesas por 20 anos. Nesse período, o dinheiro economizado será canalizado para o pagamento da dívida pública, que atualmente corresponde a quase metade do orçamento do país. Como o IPCA só é calculado no final do ano, para o planejamento dos gastos e elaboração da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), o governo estimará um valor para a inflação. Na execução das despesas no ano seguinte, será usado o valor final do IPCA para os ajustes aos limites dos gastos (CHAVES *et al.*, 2017). Estudos apontam que a referida Emenda impactará negativamente no financiamento e na garantia do direito à saúde no Brasil (VIEIRA; BENEVIDES, 2016).

Quanto ao financiamento de fármacos, seguindo o processo de descentralização do SUS, a aquisição dos medicamentos essenciais passou a ser de responsabilidade dos municípios, com as mesmas dificuldades inerentes à sua operacionalização. Além disso, a despeito do orçamento público finito, o custo dos medicamentos tem aumentado ao longo dos anos.

Cumpramos observar que a Assistência Farmacêutica do SUS é subdividida em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A responsabilidade de execução do terceiro componente, qual seja, o CEAF, está a cargo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Os medicamentos, por sua vez, são divididos em três grupos com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas: Grupo I - O financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro no âmbito do CEAF, na maior parte das vezes indicados para doenças complexas, casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e podem ser incluídos em ações de desenvolvimento

⁶ Felizmente, o ministro Ricardo Lewandowski, do Supremo Tribunal Federal (STF), deferiu liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5595 para suspender a eficácia dos artigos 2º e 3º da Emenda Constitucional (EC) 86/2015 (Emenda do Orçamento Impositivo), que tratam da área de saúde. O ministro observou que o Conselho Nacional de Saúde rejeitou as contas do Ministério da Saúde de 2016 com base no apontamento de déficit na aplicação do piso federal em saúde, e constatou que as alterações introduzidas pelos artigos 2º e 3º da EC 86/2015 no financiamento mínimo do direito à saúde “*inegavelmente constroem a estabilidade jurídica e o caráter progressivo do custeio federal das ações e serviços públicos de saúde*” (STF, 2017).

produtivo do complexo industrial da saúde. Este, por sua vez, se subdivide-se em dois subgrupos: Grupo 1A - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde; Grupo 1B - Medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência da integralidade dos recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo; Grupo 2 - É constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é dos Estados e Distrito Federal. Os medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde; Grupo 3 - Os medicamentos do Grupo 3 possuem financiamento tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios (Assistência Farmacêutica Básica) (BRASIL, 2017).

Para melhorar os ganhos de escala, e obter melhores preços, tem-se observado um movimento crescente para centralizar as compras de medicamentos por consórcios municipais (macrorregiões sanitárias) e até mesmo pelo MS, em relação aos medicamentos no âmbito do CEAF, do Grupo 1B (CONASS, 2017). A redução dos preços, nesses casos, já foi apontada por alguns estudos (FILHO *et al.*, 2015).

Há, no entanto, distorções nesse complexo sistema de aquisição de medicamentos, e que foram apontadas recentemente pela Controladoria-Geral da União (CGU), no âmbito do CEAF, tais como: (i) divergências no quantitativo de medicamentos encaminhados pelo MS e os recebidos nos estados; perda de remédios; (ii) falhas na dispensação de medicamentos; e (iii) aquisições mal dimensionadas ou por valores acima do preço máximo de venda do governo. Para mitigar tais situações, é necessário: promover a adequação do arcabouço normativo, de modo a introduzir maior rigor no monitoramento da execução do CEAF, com o intuito de fomentar o comprometimento de todos os entes federativos na operacionalização adequada da política pública; e disponibilizar sistema eletrônico que estabeleça o conjunto de dados para composição da Base Nacional da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2017).

A despeito de toda a normatização em relação à responsabilidade de cada ente político na efetivação da assistência farmacêutica, o Poder Judiciário vem compreendendo que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Ou seja, a persecução da tutela jurisdicional poderá ser ajuizada em face de qualquer ente político, independentemente das competências legais de cada um.

4 O PODER JUDICIÁRIO E A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Em sessão realizada em maio de 2019, o Plenário do Supremo Tribunal Federal reiterou sua jurisprudência nesse sentido⁷, quando os ministros avançaram na matéria para distinguir a solidariedade da subsidiariedade. Eles salientaram que a responsabilidade solidária permite que uma pessoa peça para qualquer um dos entes federados, indistintamente, o custeio do medicamento. Na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio. Os ministros que acompanharam essa vertente entendem que a subsidiariedade é melhor para o sistema e que a solidariedade não deve ser aplicada ao caso.

Após ampla discussão, prevaleceu o voto do ministro Edson Fachin no sentido de que o caso é de responsabilidade solidária dos entes federados. Para o ministro, a responsabilidade solidária deriva da obrigação material comum prevista na Constituição Federal. No entendimento do ministro, ainda que os dispositivos legais imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal, o cidadão pode incluir outro ente no polo passivo, para ampliar a possibilidade de garantia do direito. A exceção seria apenas no caso fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, que deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme tese fixada no âmbito do RE 657.718.

O STF ainda não definiu qual tese deve ser aplicada pelas instâncias inferiores, mas a responsabilidade solidária pode ser um entrave à execução das políticas públicas, criando grande desperdício de recursos destinados à saúde, visto que os três entes são condenados a pagar simultaneamente, não tendo sido ainda estabelecido um critério específico de compensação e ressarcimento por parte de quem paga.

Como vimos acima, no caso do reconhecimento de responsabilidade solidária dos entes federados no fornecimento de medicamentos, à revelia de toda a organização administrativa regulamentada através de uma pluralidade de dispositivos normativos, responsáveis por desenvolver um sistema voltado a organizar as ações e serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado, o STF fulmina as premissas dos diálogos institucionais ao se insistir no judiciário como um substituto aos entes competentes pelo fornecimento de medicamentos e não como um corretivo às deficiências da atuação dessas entidades.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, pode-se identificar pelo menos quatro aspectos que contribuem para a vulnerabilidade das ações de assistência farmacêutica do SUS, quais sejam: subfinanciamento, a

⁷ Trata-se do Recurso Extraordinário (RE) 855.178. O caso concreto diz respeito a uma ação ajuizada, simultaneamente, contra a União e o Estado de Sergipe para a obtenção do remédio bosentana, indicado para o tratamento de hipertensão pulmonar primária. Em primeira instância, o pedido foi concedido em outubro de 2009 para determinar a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento de 50% do valor pela União. Inconformada com a determinação de ressarcimento ao Estado de Sergipe, a União recorreu até o processo chegar ao STF.

pressão pela incorporação de tecnologias novas e seus preços altos, e os riscos de desabastecimentos de tecnologias antigas e essenciais, e a “*judicialização da saúde*”, que promove impacto significativo ao orçamento público. Isso acontece não só por gerar altos gastos para o ente municipal – que possuem receitas orçamentárias limitadas quando comparadas aos demais entes da Federação – mas pelo fato de que os valores gastos com a judicialização não são previstos para o exercício financeiro.

Espera-se, na ânsia de concluir, que haja o efetivo reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes. Reconhece-se, nesse contexto, que o preço dos medicamentos é um dos fatores que podem impedir o acesso ao tratamento. Nesse sentido, o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado e ao objeto do direito à saúde à luz dos novos avanços médicos.

É sabido que, muitos dos procedimentos médicos solicitados, via Poder Judiciário, pelos cidadãos, são de alto custo, e não estão disponíveis pelo SUS para serem realizados. Tal situação mostra-se ainda mais complexa no contexto dos municípios, sendo que, a despeito de toda a normatização em relação à responsabilidade de cada ente político na efetivação da assistência farmacêutica, o Poder Judiciário vem compreendendo que os entes federados têm responsabilidade solidária no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde.

Considerando que o art. 196 estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, não se pode olvidar da necessidade de se considerar fatores econômicos para o efetivo cumprimento do direito à saúde. Conclui-se, porquanto, através da presente investigação, que nos dias atuais as decisões judiciais concessivas de medicamentos redundam em uma disfunção na organização das políticas administrativas do setor de saúde, considerando que o fenômeno da judicialização gera um impacto relevante no orçamento público brasileiro como um todo.

REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **Os medicamentos e tecnologias farmacêuticas como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde**. Physis, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, e280102, Mar. 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100300&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr 2019.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). **Relatório de Gestão de 2015**. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/23/RAG-SCTIE-2015.pdf>. Acesso em: 04 ago 2018.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, jun. 2011.

BRASIL. **RESOLUÇÃO CIT N. 44, DE 25 DE ABRIL DE 2019.** Define que o acordo de colaboração entre os entes federados, disposto no inciso II do art. 2º do Decreto nº 7.508/2011, é resultado do Planejamento Regional Integrado. Diário Oficial da União, 2019.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, out. 1998.

BRASIL. Ministério Da Transparência, Fiscalização E Controladoria-Geral Da União. **Relatório De Avaliação Da Execução De Programa De Governo Nº 71 Apoio Financeiro Para Aquisição E Distribuição De Medicamentos Do Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica (Ceaf).** Brasília, abril/2017. Disponível em: <https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>. Acesso em 11 ago 2019.

CAETANO, Rosângela *et al.*. **Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016.** Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, Aug. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232017002802513&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 ago 2019.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Cristina Fogaça; BRITO, Walter Gaspar; PRABHALA, Achal. **Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul: estudo de impacto de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil.** Relatório Preliminar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018: ano-base 2017.** Brasília: CNJ, 2018. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros>. Acesso: 11 abr 2019.

CONSELHO DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Ministério da Saúde apresenta ao CONASS proposta de centralização de aquisição do elenco de medicamentos do Grupo 1B.** Publicado em 27 mar 2017. Disponível em: <http://www.conass.org.br/ministerio-da-saude-apresenta-ao-conassproposta-de-centralizacao-de-aquisicao-do-elenco-de-medicamentos-do-grupo1b/>. Acesso em: 11 ago 2019.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do sistema Único de saúde entre 2008 e 2015.** Brasília: Inesc; 2016.

FILHO, Mileno Donato Barreira; TORRES, Karla Bruna; RIBEIRO, Deive Brito; PRADO, Regilane Matos da Silva; SOBRINHO, José Lamartine Soares. **Avaliação Do Modelo De Compra Centralizada De Medicamentos: Estudo De Caso Da Assistência Farmacêutica Básica.** Boletim Informativo Geum, v. 6, n. 1, p. 80-89, jan./mar. 2015. Disponível em: <http://ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3873/2886>. Acesso e

FUNCIA, Francisco. **Implicações da Emenda Constitucional nº 86/2015 para o processo de financiamento do Sistema Único de Saúde (2018).** Revista Consensus. Edição 15. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/implicacoes-da-emenda-constitucional-n-862015-para-o-processo-de-financiamento-sistema-unico-de-saude/>. Acesso em: 22 out 2018.m: 11 out 2018.

MATTOS, K. D. G; SOUZA, G. A. **Ativismo Judicial e Políticas Públicas de Saúde: O Impacto da Tutela Jurisdicional de Medicamentos no SUS.** In: SIQUEIRA, D. P.; ALVES, F. B. (Orgs.).

Políticas públicas da previsibilidade a obrigatoriedade: uma análise sob o prisma do estado social de direitos. Birigui: Boreal, 2011. p. 239-257.

MENDES, Áquilas. **O Subfinanciamento da Saúde Pública Brasileira no Contexto do Capitalismo Contemporâneo em Crise: Dilemas e Perspectivas**. Publicação nov 2017.

Disponível em:

https://edisdisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4311987/mod_resource/content/1/FINANCIAMENTO_SA%20ADE%20P%20ABLICA_Prof%20Aquilas%20Mendes_MAR%2087O_2018.pptx.pdf. Acesso em: 15 jun 2018.

NORONHA, José Carvalho de *et al.* **Notas sobre o futuro do SUS: breve exame de caminhos e descaminhos trilhados em um horizonte de incertezas e desalentos**. Ciência & Saúde Coletiva [online]. 2018, v. 23, n. 6, pp. 2051-2059. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05732018>>. Acesso em: 22 out 2018.

STRECK, L. L. **A permanência do caráter compromissório (e dirigente) da Constituição Brasileira e o papel da jurisdição constitucional: uma abordagem à luz da hermenêutica filosófica**. Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos: Divisão Jurídica, Instituição Toledo de Ensino de Bauru, Bauru, n. 39, p. 1-623, 2004.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Ministro suspende regras sobre orçamento impositivo na área da saúde**. Publicação em 31 ago 2017. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=354339>. Acesso em 22 out 2018.

TANAKA, O. **A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 9, n. 1 p. 137-143 Mar./Jun. 2008. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912>. Acesso em: 10 abr 2019.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; BENEVIDES, Rodrigo Pucci de Sá. **Os Impactos Do Novo Regime Fiscal Para O Financiamento Do Sistema Único De Saúde E Para A Efetivação Do Direito À Saúde No Brasil**. Nota Técnica - 2016 - setembro - Número 28 – Disoc – IPEA. Brasília: IPEA, 2016.

recebido em: 10 de abril 2019
aprovado em: 5 de dezembro 2019